Tina™ hCG

Одноступенчатый тест на определение беременности
(тест-полоска)

Введение:
Одноступенчатый тест на определение беременности **Tina™ hCG** относится к качественным экспресс методам иммуноанализа для определения человеческого хорионического гонадотропина (hCG), маркера беременности, в пробе мочи.

Резюме:
Человеческий хорионический гонадотропин (hCG), гормон гликопротеина, выделяемый жизнеспособной тканью плаценты во время беременности, экскретируется в мочу примерно через 20 суток после последнего менструального цикла. Уровни hCG быстро возрастают, достигая максимальных величин через 60 – 80 дней.
Появление hCG в моче вскоре после зачатия и быстрый рост его уровня делает его идеальным маркером для раннего определения и подтверждения беременности. Однако, повышенные уровни hCG зачастую ассоциированы с трофобластными или не-трофобластными новообразованиями, и, следовательно, эти диагнозы необходимо принять во внимание перед установлением диагноза беременности.
Одноступенчатый тест на определение беременности **Tina™ hCG** позволяет качественно определить наличие hCG в пробах мочи при концентрациях порядка 25 мМЕ/мл в течение менее пяти минут.

Принцип работы:
При работе одноступенчатого теста на определение беременности **Tina™ hCG** используется принцип иммунохроматографии, с двухточечным иммунным количественным мембранным определением. При прохождении анализируемого образца через мембрану устройства, окрашенный конъюгат анти-hCG и коллоидного золота связывается с hCG в образце. Образовавшийся комплекс затем направляется по мембране в зону тестирования, где фиксируется анти-hCG, нанесенным на мембрану, с образованием тестовой полосы розового/пурпурного цвета, что подтверждает положительный результат теста. Отсутствие такой окрашенной полосы в зоне тестирования указывает на отрицательный результат теста. Не прореагировавший конъюгат и не связанный комплекс, при их наличии, направляются на мембрану и затем фиксируются антителами анти-кролика, нанесенными на мембрану в контрольной зоне, образуя полосу розового/пурпурного цвета. Эта контрольная полоса служит процедурным контролем и помогает определить достоверность результатов.

Используемые реагенты и материалы:
Каждый индивидуально упакованный пакет содержит:
1. Устройство для анализа: мембранный блок, с нанесенным конъюгатом анти-hCG и антисыворотки коллоидного золота, конъюгатом IgG кролика и коллоидного золота, и антисыворотки анти-hCG и анти-кролика, нанесенной в определенных участках.
2. Пипетка: одноразовая пластиковая пипетка.
3. Пакетик с поглотителем влаги (для поддержания заданной влажности внутри упаковки).
4. Листовка – вкладыш.

Хранение и стабильность:
Запечатанная тест-система может храниться при температуре 4 – 30 °C до истечения срока годности, указанного на пакете/картоне. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Примечание:
1. Используется только для диагностики in vitro. НЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
2. Не использовать после истечения срока годности.

Отбор и подготовка образцов:
Поскольку может применяться рандомизированный отбор образцов мочи, предпочтительно анализировать образец первой утренней мочи, поскольку в ней содержится максимальный уровень hCG. Образцы необходимо собрать в чистые стеклянные или пластиковые контейнеры. Если тестирование не производится немедленно, образцы мочи могут храниться при температуре 2 – 8 °C до 72 часов. Образцы, содержащие осадок или взвешенные вещества, необходимо центрифугировать и использовать для анализа прозрачную надосадочную жидкость.

Процедура анализа и интерпретация результатов:
1. Перенесите запечатанный конверт в помещение и прогрейте до комнатной температуры перед тестированием. Откройте пакет и достаньте тест-полоску, пипетку и поглотитель влаги. Проверьте цвет поглотителя влаги. Он должен быть голубым. Если он стал бесцветным или розовым, выбросьте тест-полоску и воспользуйтесь другой.
После вскрытия упаковки полоску нужно использовать немедленно.
2. Охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре пе-ред тестированием.
3. Нанесите 2 капли мочи на тест-полоску в лунку "S", используя пипетку.
4. Через пять минут считайте полученные показания, интерпретируя их следующим образом:

отрицательный результат. На тест-полоске появляется только одна розово-пурпурная полоска.

положительный результат. На тест-полоске появляются две раздельные розово-пурпурные полоски.

Недействительный результат. Тест считается недействительным, если не появилась контрольная полоска «С». Тест также считается недействительным, если появилась только тестовая полоса «Т» и не появилась контрольная полоска «С». Повторите анализ с новой полоской.

Примечания:
При низких концентрациях hCG в пробе в зоне тестовой полосы «Т» может появиться полоса малой интенсивности через длительный отрезок времени; поэтому не интерпретируйте результат по истечении 10 минут.

Ограничения применения теста:
1. Повышение уровня hCG может быть вызвано иными, помимо беременности, причинами, включая такие трофобластные и не-трофобластные новообразовании, как хорионаденома, хориокарцинома и т.д. данные клинические условия необходимо исключить перед выполнением диагностики беременности.
2. Сильно разбавленные образцы мочи на ранних стадиях беременности могут не содержать достаточных количеств hCG. Если подозрение на беременность сохраняется, повторите тест с порцией первой утренней мочи через 48 – 72 часа.
3. Как и в случае других диагностических тестов, нельзя строить клинический диагноз на основании результата одного тестирования, диагноз должен быть поставлен лечащим врачом после получения и оценки результатов клинических и лабораторных исследований.

Характеристики работы:
1. **Чувствительность:**
Одноступенчатый тест на определение беременности **Tina™ hCG** относится к качественным экспресс методам иммуноанализа для определения человеческого хорионического гонадотропина (hCG), маркера беременности, в пробе мочи при концентрациях порядка 25 мМЕ/мл. Концентрация hCG порядка 100 мМЕ/мл достигается при нормальной беременности к первому дню пропущенного менструального цикла. Следовательно, одноступенчатый тест на определение беременности Tina hCG способен выявлять наличие беременности на самых ранних стадиях.
2. **Специфичность:**
У здоровых мужчин и здоровых не беременных женщин уровень hCG одноступенчатым тест на определение беременности **Tina™ hCG** не определяется. Гомологические гормоны и другие потенциально интерферирующие субстанции в концентрациях выше физиологических не дают перекрестных реакций с одноступенчатым тест на определение беременности **Tina™ hCG**.
3. **Точность:**
Результаты, полученные с одноступенчатым тестом на определение беременности **Tina™ hCG**, очень хорошо коррелируют с результатами, полученными при параллельном исследовании других коммерчески доступных тестов на определение беременности, при использовании известных положительных и отрицательных образцов.

Характеристики работы:
Внутренняя оценка:
В ходе внутреннего клинического исследования одноступенчатого теста на определение беременности **Tina™ hCG** было тестировано 60 известных hCG – положительных и 200 известных hCG- отрицательных образцов мочи по сравнению с коммерчески доступным тестом на определение беременности Rapid ICT.

Были получены следующие результаты:

Данные по образцам	Общее число образцов	Tina™ hCG	Коммерчески доступный hCG тест Rapid ICT
Известные hCG -отрицательные образцы	200	200	200
Известные hCG -положительные образцы	60	60	60

На основании проведенной оценки:
Клиническая чувствительность **Tina™ hCG** составляет 100 %.
Клиническая специфичность **Tina™ hCG** составляет 100 %.

Внешняя оценка:
Разработка аналитической чувствительности и специфичности **Tina™ hCG** была выполнена в рамках PATH (Программа применения технологий для здоровья) в Сиэтле, США (Seattle, WA, USA) при разведениях калибратора hCG (показатель = 250 мМЕ/мл), с калибратором LH и отрицательным контролем.

Были получены следующие результаты внешней оценки:

1) калибратор hCG (показатель = 250 мМЕ/мл), разведения и отрицательный контроль:

hCG в отрицательном образце мочи	250 мМЕ /мл	125 мМЕ /мл	60 мМЕ /мл	30 мМЕ /мл	15 мМЕ /мл	7.5 мМЕ /мл	Отрицательный контроль (n=2)
Результаты через 5 минут	Положительный (55 сек.)	Положительный (1.06 мин.)	Положительный (1.16 мин.)	Положительный	Положительный (слабо)	Отрицательный	Отрицательный

2) калибратор LH (показатель = 550 мМЕ/мл) и разведения:

LH	550 мМЕ/мл	275 мМЕ/мл
Результаты через 5 минут	Отрицательный	Отрицательный

Библиографический источник:
(1) Braunstein G.D., et. al., 1973, Ann. Inter Med, 78, 39 – 45. (2) Catt K.J., Dufan M.L., Vaitukaitis J.L., 1975, J Clin. Endocrinol. Metab., 40, 537. (3) Braunstein G.D., et. al., 1976, Am J Obstet. Gynecol., 126, 678 – 681. (4) Razor J.L. Braunstein G.D., 1977, Obstet. Gynecol., 50, 553 – 558. (5) Engvall, et.al., 1980, Methods in Enzymology, 70, 419 – 439. (6) Baltzer F. R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1. (7) Lenton E.A., Neal L.M., Sulaiman R., 1982, Fertility and Sterility, 37, 773 – 778. (8) Thompson R.J., Jackson A.P., Langlois N., 1986. Clin Chem 37, 476 – 481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Tina™ hCG

Test de Grossesse sur Cassette (Urine)

INDICATIONS
La cassette "Test de grossesse" (Urine) hCG 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines et contribue au diagnostic précoce de la grossesse.

INTRODUCTION
L'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) est une glycoprotéine produite par le placenta en cours de développement peu de temps après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans les urines et le sérum de 7 à 10 jours après la conception.1-4 Le taux d'hCG s'élève très rapidement pour dépasser souvent 100 mUI/ml dès l'absence des règles,2-4 et atteindre un maximum de 100.000-200.000 mUI/ml entre la 10ème et la 12ème semaine de grossesse. L'apparition rapide d'hCG dans les urines et le sérum après la conception et l'augmentation rapide de sa concentration en début de grossesse en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.
La cassette "Test de grossesse" (Urine) hCG 1 Etape est un test qualitatif rapide qui permet de détecter la présence d'hCG dans des échantillons urinaires avec une sensibilité de 25 mUI/ml. Basé sur l'association d'anticorps monoclonaux et polyclonaux, ce test permet de détecter, de façon sélective, de fortes concentrations d'hCG dans les urines.
Au seuil de sensibilité indiqué, la cassette "Test de grossesse" (Urine) hCG 1 Etape ne montre aucune réaction croisée avec les glycoprotéines de structure apparentée FSH, LH et TSH à de fortes concentrations physiologiques.

PRINCIPE DU TEST
La cassette "Test de grossesse" (Urine) hCG 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines et contribue au diagnostic précoce de la grossesse. Basé sur l'association d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, ce test permet de détecter, de façon sélective, de fortes concentrations d'hCG. Le principe du test consiste à transférer l'échantillon d'urine dans le puits échantillon de la cassette et à observer l'apparition de lignes de couleur. L'échantillon se déplace sur la membrane par capillarité pour réagir avec le conjugué coloré.
Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué coloré spécifique anti-hCG et forment une ligne de couleur dans la zone de test de la membrane. L'absence de cette ligne de couleur suggère un résultat négatif. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le test a été effectué correctement.
La cassette contient de l'anti-hCG et des particules anti-hCG fixés sur la membrane.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
2. La cassette doit être conservée dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
3. Tout échantillon doit être considéré comme potentiellement dangereux et donc manipulé avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.
4. Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

CONSERVATION ET STABILITE
Conserver dans le sachet fermé à température ambiante ou refrigéré (4-30°C).
La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étui.
NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTIL
L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon provenant des premières urines du matin en raison de leur forte concentration en hCG. Cependant, il est également possible d'utiliser des échantillons d'urine prélevés en cours de journée. Si des précipités sont visibles, centrifuger les échantillons, les filtrer ou les laisser reposer de façon à obtenir un échantillon clair.

Conservation des échantillons
Les échantillons d'urine peuvent être conservés pendant 48 heures maximum entre 2 et 8°C. Au delà, les congeler et les stocker à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et homogénéisés avant analyse.

COMPOSITION DU COFFRET
Matériel fourni
Cassettes, Compte-gouttes, Mode d'emploi
Matériel nécessaire non fourni
Récipient nécessaire au prélèvement d'échantillon, Chronomètre.

MODE OPERATOIRE
Laisser la cassette, l'échantillon urinaire et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30℃) avant l'analyse.
1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet scellé et l'utiliser rapidement.
2. Placer la cassette sur une surface plane et propre. Tenir la pipette en position verticale, **transférer 2 gouttes d'échantillon urinaire** (environ 100 µl) dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher le chronomètre. Eviter la formation de bulles d'air dans le puits (S). Voir illustration ci-dessous.
3. Attendre l'apparition de la ou des ligne(s) colorée(s). **Attendre 5 minutes avant de lire le résultat.**

NOTE: Dans le cas d'une faible concentration d'hCG, une ligne claire peut apparaître dans la zone de test (T) après un certain laps de temps; par conséquent, ne pas tenir compte du résultat après 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS
(Voir illustration ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T).
***NOTE:** L'intensité de la ligne colorée dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration d'hCG présente dans l'échantillon. Par conséquent toute ligne colorée dans la zone de test (T) signale un résultat positif.

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE
Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Une zone de contrôle restée vierge indique que le test n'a pas fonctionné. Si un bruit de fond important rend l'interprétation difficile, le résultat peut être considéré non valide.
Il est recommandé de tester des contrôle hCG positifs (contenant 25-250 mUI/ml d'hCG) et hCG négatifs (contenant "0" mUI/ml d'hCG) dès réception de nouvelles cassettes pour en vérifier le bon fonctionnement.

LIMITES
1. La cassette "Test de grossesse" (Urine) hCG 1 Etape est un test qualitatif qui ne peut déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation d'hCG dans les urines.
2. Si l'échantillon d'urine est très dilué, c'est-à-dire de faible densité, il est possible qu'il ne contienne pas un taux d'hCG significatif. Si une grossesse est néanmoins suspectée, prélever un nouvel échantillon des premières urines du matin 48 heures après et procéder à un nouveau test.
3. Le taux d'hCG présent dans les urines juste après la nidation est très faible (< 50 mUI/ml). Cependant, en raison du nombre important d'avortements spontanés au cours des trois premiers mois de grossesse,5 un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test 48 heures plus tard, sur un nouvel échantillon urinaire.
4. Ce test peut donner des résultats faussement positifs. Outre la grossesse, un certain nombre d'affections, dont les maladies trophoblastiques et certaines néoplasies non-trophoblastiques, telles que des tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, du sein ou des poumons, sont à l'origine de fortes concentrations d'hCG.6,7 Par conséquent, la présence d'hCG dans des échantillons urinaires ne permet pas de poser un diagnostic de grossesse si ces affections n'ont pas été écartées au préalable.
5. Ce test peut donner des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si le taux d'hCG est en deçà du seuil de sensibilité du test. Si une grossesse est néanmoins suspectée, prélever un nouvel échantillon des premières urines du matin 48 heures après et procéder à un nouveau test. Si le test est toujours négatifs, consulter un médecin.
6. Ce test permet de poser une présomption de grossesse qui doit être confirmé par un médecin après analyse de toutes les données cliniques et biologiques.

PERFORMANCE
EVALUATION INTERNE
Une étude interne pour l'évaluation de la performance de **Tina™ hCG** a été menée en utilisant 60 échantillons d'urine connus positifs et 200 échantillons connus négatifs et comparés avec le test commercialisé hCG Rapid ICT.
Les résultats obtenus sont comme suit :

Information de l'échantillon	Nombre total d'échantillons	Tina™ hCG	Test commercialisé hCG Rapid ICT
Echantillons connu hCG négatifs	200	200	200
Echantillons connu hCG positifs	60	60	60

Basé sur l'évaluation ci-dessus
Sensibilité clinique de **Tina™ hCG**: 100%
Spécificité clinique de **Tina™ hCG**: 100%

EVALUATION EXTERNE
Le test analytique de la sensibilité et de la spécificité de **Tina™ hCG** a été effectué chez PATH (Program of Appropriate Technology in Health) à Seattle, WA, Etats-Unis avec une dilution du calibrateur hCG (valeur = 250mIU/ml), un calibrateur LH et un contrôle négatif. Les résultats de l'évaluation sont comme suit:
1) calibrateur hCG (valeur: 250 mIU/ml) et dilution et contrôle négatif.

hCG en urine négatif	250 mIU/mL	125 mIU/mL	60 mIU/mL	30 mIU/mL	15 mIU/mL	7.5 mIU/mL	Neg Ctrl (n=2)
Résultat après 5 minutes	Positif (55 secs)	Positif (1.06 mins)	Positif (1.16 mins)	Positif (faiblement)	Positif	Négatif	Négatif

2) calibrateur LH (valeur: 550mIU/ml) et dilution

LH	550 mIU/mL	275 mIU/mL
Résultat après 5 minutes	Négatif	Négatif

BIBLIOGRAPHIE
(1) Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13. (2) Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540. (3) Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681. (4) Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*, Fertil.Steril. 1982; 37(6): 773-778. (5) Steier JA, P Bergsjo, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet.Gynecol. 1984; 64(3): 391-394. (6) Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181. (7) Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

تينا HCG

أداة تينا لاختبار لحمل
اختبار لحمل بخطوة واحدة

مقدمة:
تؤد ي أداة اختبار الحمـ ل تينا بخطوة واحدة عملية معايرة مناعية بنوعية عالية وسريعة شطيرية ذا ت موقعيـ ن لغرض التحقق مـ ن وجود الهرمو ن البشر ي "غونادوتروبيـ ن"، وهو المؤشر على وجود الحمـ ل فـ ي عينا ت البو ل.

لملخص:
الهرمو ن البشر ي "غونادوتروبيـ ن" الذ ي يفرزه النسيج المشيم ي الحـ ي أثناء الحمـ ل، يبدأ فرزه بعد 20 يوماً تقريبا مـ ن آخر دورة شهرية، وتزداد مستويا ت وجود الهرمو ن المذكور بشكـ ل مطرد ليصـ ل أعلى مستوياته بعد مرور 60-80 يوماً. إ ن ظهور هرمو ن "غونادوتروبيـ ن" فـ ي البو ل مباشرة بعد عملية اخصا ب البيضة والزيادة المطردة فـ ي تركيزه يجعله مؤشراً مثالياً ،كتشا فـ حصو ل الحمـ ل وتأكيده. غير أ ن المستويا ت المرتفعة لهرمو ن "غونادوتروبيـ ن" غالبا ما تكو ن مرتبطة بوجود ا ،ورام ا ،رومية و غير ا ،رومية، ولهذا ينبغـ ي التأكد مـ ن وجود هذه الحا ، ت قبـ ل القيام بالتحر ي عـ ن الحمـ ل.
وأداة تينا لفحـ ص هرمو ن "غونادوتروبيـ ن" تقوم باكتشا فـ هذا الهرمو ن فـ ي عينا ت البو ل بشكـ ل كفوء وبتركيزا ت دنياقـد تصـ ل الى ~ 25 وحدة/ملـ ي فـ ي قـ ل مـ ن خمسة دقائق.

مبدأ لعمل:
تستفيد أداة تينا ،ختبار الهرمو ن ذ ي الخطوة الواحدة مـ ن طريقة التفريق اللو ني المناعـ ي، وهـ ي طريقة فريدة فـ ي المعايرة ذا ت الموقعيـ ن يتم اجراؤها على الغشاء. فحينما يمر النموذج الخاضـ ع لـ ،ختبار مـ ن خـ ، لـ مجمع الغشاء الموجود فـ ي ا ،دلة، يقوم مزدوج الذهـ ب الغرواني الملو ن المضاد لهرمو ن غونادوتروبيـ ن بتكويـ ن مركـ ب مع الهرمو ن المذكور الموجود فـ ي العينة. ويقوم هذا المركـ ب بالمرور أكثر مـ ن خـ ، لـ الغشاء ليصـ ل الى منطقة الفحـ ص حيـ ث تكو ن مشبعة بالمادة المضادة للهرمو ن التـ ي تكسو الغشاء لتكو ن أصرة ملونة باللو ن الورد ي المائـ ل الى ا ،رجواني والتـ ي تثبـ ت نتيجة ا ،ختبار على أنها موجبة. وفـ ي حالة عدم وجود هذه ا ،صرة الملونة فـ ي منطقة ا ،ختبار فإ ن ذلك يعد يـ أ ن النتيجة سالبة. واذا ما قـ ي شـ يء مـ ن المادة المزدوجة غير المتفاعلة والمركـ ب الذ ي لم يتحو لـ الى أصرة فهو يتحر ك أكثر على الغشاء وتتم تعبئته مـ ن قبـ ل المضادا ت الحيوية التـ ي يكتسـ ي بها الغشاء فـ ي منطقة التحكم ليشكـ ل أصرة وردية اللو ن مائلة الى ا ،رجواني. وتعمـ ل أصرة التحكم هذه على تأكيد نتائج ا ،ختبار.

لكواشف ولمواد لمجهزة:
يحتو ي كـ ل كيـ س واحد مغلـ ف برقائق المعد ن على:
1. **الاداة:** مجمع غشائـ ي مجهز مسبقا بمزدوج الذهـ ب الغرواني المضاد لـ ،مصا لـ والمضاد لهرمو ن "غونادوتروبيـ ن" ومزدوج الذهـ ب الغرواني ومزدوج الذهـ ب الغرواني للمجموعة المناعية ا ،رنبية G ومضادا ت ا ،مصا لـ المضادة للهرمو ن "غونادوتروبيـ ن" ومضادا ت ا ،مصا لـ المضادة ا ،رنبية فـ ي مناطقها المحددة لها.
2. **قطارة:** قطارة مـ ن البـ ،ستك تستعمـ ل لمرة واحدة.
3. كيـ س مادة مجففة.
4. ورقة تعليما ت ا ،ستخدام.

لتخزي ن ولحفظ:
با ،مكا ن تخزيـ ن ا ،كيا س المختومة فـ ي عدة ا ،ختبار ما بيـ ن درجة حرارة 4-30 مئوية ولغاية العمر المخزنـ ي المثبـ ت على الكيـ س او الكارتو ن ، تخضـ ع ا ،كيا س الى درجة التجميد.

ملاحظة:
1. لـ ،ستخداما ت المختبرية فقط. و ، يستخدم كدواء طبـ ي.
2. ، تستخدم يـ بعد انتهاء مدة الصـ ،حية.

جمع عينا ت الاختبار وتحضيرها:
بالر غم مـ ن أنه يمكـ ن استخدام عينا ت البو لـ العشوائية فـ ي أ ي وقـ ت، لكـ ن ا ،فضـ ل هو استخدام عينة البو لـ المفرزة فـ ي أو لـ الصباح إذ أنها تحو ي على أعلى تركيز مـ ن هرمو ن "غونادوتروبيـ ن". يجـ ب جمع العينا ت فـ ي زجاجة نظيفة او حاويا ت مـ ن البـ ،ستك. واذا لم يكـ ن الفحـ ص مطلوبا بشكـ ل آنـ ي، فيمكـ ن حفظ عينا ت البو لـ بدرجة حرارة 2-8 مئوية ولغاية 72 ساعة. أما العينا ت العكرة فيجـ ب إخضاعها لعملية الطرد المركز ي أو تركها مدة لتستقر، فـ ، يتم استخدام إ ، العينا ت الصافية فـ ي اجراء ا ،ختبار.

إجراء الاختبار وبيا ن معاني لنتائج:
1. أحضر يـ ا ،كيا س المختومة الى درجة حرارة الغرفة قبـ ل إجراء ا ،ختبار. إفتحـ ي الكيـ س واستخرجـ ي ا ،دلة والقطارة والمادة المجففة. افحصـ ي لو ن المادة المجففة. يجـ ب أ ن تكو ن زرقاء اللو ن. فإذا أصبحـ ت عديمة اللو ن او وردية اللو ن فتخلصـ ي مـ ن ا ،دلة واستخدمـ ي غيرها. وإذا ما تم فتح ا ،دلة مـ ن غـ ،فها فيجـ ب استخدامها فورا.
2. عينا ت البو لـ المبردة يجـ ب جلبها الى درجة حرارة الغرفة قبـ ل المباشرة بالفحـ ص.
3. ضعـ ي قطرتيـ ن مـ ن عينة البو لـ فـ ي حوض العينا ت S باستخدام القطارة المجهزة.
4. عند انقضاء مدة الدقائق الخمسة اقرأ ي النتائج كما يلـ ي:

سالبة: يظهر فقط شريط واحد ملو ن باللو ن الورد ي المائـ ل الى ا ،رجواني على ا ،دلة.

موجبة: يظهر شريطا ن ملونا ن باللو ن الورد ي المائـ ل الى ا ،رجواني على ا ،دلة.

غير صالح: يعتبر ا ،ختبار غير صالح اذا لم يظهر شريط التحكم C ويعتبر ا ،ختبار غير صالح أيضا اذا ظهر شريط ا ،ختبار T لم يظهر شريط التحكم C قوم يـ باجراء ا ،ختبار مرة ثانية بأداة جديدة.

مـ ،حظة: قد يؤد ي تركيز الهرمو ن الواطـ ئ الى ظهور خطـ ضعيـ ف فـ ي منطقة خط ا ،ختبار (T) بعد فترة مـ ن الوقـ ت ممددة؛ لذلك ، تحاولـ ي تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق فـ ي أ ي حا لـ.

حدود الاختبار:
1. هنا ك عدد مـ ن الحا ، ت المضافة الى الحمـ ل وتشمـ ل ا ،ورام ا ،رومية و غير ا ،رومية وضمـ ن ذلك الحمـ ل العنقود ي المتكرر الوراثـ ي التـ ي يجـ ب أ ن تستبعد قبـ ل المباشرة بتشخيـ ص حالة الحمـ ل.
2. جـ ب ا ،نتباه الى أ ن عينا ت البو لـ الخفيفة جدا والعينا ت المأخوذة عند الحمـ ل المبكر جداقد ، تحتو ي على مستويا ت يعتد بها مـ ن هرمو ن غونادوتروبيـ ن". فإذا بقـ ي الشك قائما فـ ي وجود الحمـ ل، كرر ي عملية ا ،ختبار باستخدام ا ،فراز ا ،و لـ للبو لـ عند الصباح بعد مرور 48-72 ساعة.
3. كما هو الحا لـ فـ ي جميع الفحوصا ت التشخيصية، يجـ ب أ ن ترتبط النتائج بالنتائج السريرية.

خصائص الاداء:
1. **لحساسية:** تقوم أداة تينا ،ختبار الحمـ ل بعملية التحر ي عـ ن وجود هرمو ن "غونادوتروبيـ ن" فـ ي عينا ت البو لـ بشكـ ل كفوء وبتركيزا ت دنياقـد تصـ ل الى ~25 وحدة/ملـ ي. إ ن تركيز 100 وحدة/ملـ ي مـ ن الهرمو ن نقـد تتحقق فـ ي اليوم ا ،و لـ مـ ن انقطاع الدورة الشهرية فـ ي حا ، ت الحمـ ل الطبيعية. ولهذا فإ ن أداة تينا ،ختبار الحمـ ل ذا ت الخطوة الواحدة يكو ن بإمكانها التحقق مـ ن وجود الحمـ ل عند مراحـ ل مبكرة جدا.
2. **لخصوصية:** إ ن الرجا لـ ا ،صحاء والنساء غير الحوامـ ل اللواتـ ي يتمتعـ ن بصحة جيدة ، توجد عندهم مستويا ت مـ ن الهرمو ن المذكور يمكـ ن ،دلة تينا ا ن تستكشفه أثناء ا ،ختبار.
أما الهرمونا ت المماثلة لهـ وقية المواد التـ ي يحتمـ ل وجودها بتركيزا ت عالية تفوق التركيزا ت الفسيولوجية فهـ ي ، تقاطع بتفاعلها أثناء اجراء اختبار وجود الحمـ ل باستخدام أداة تينا.
3. **لدقة:** إ ن النتائج التـ ي حققتها أداة تينا ،ختبار الحمـ ل مـ ن خطوة واحدة كانـ ت مطابقة بشكـ ل جيد جداً بالمقارنة مع أنواع الفحوصا ت ا ،خرى المتوفرة تجاريا مـ ن حيـ ث اكتشا فـ وجود الحمـ ل مـ ن عدمه.

خصائص الاداء:
لتقييم لداخلي:
فـ ي دراسة أجريـ ت فـ ي مركز بحثـ ي، تم تقييم أداء أدلة تينا باستخدام ستيـ ن عينة معرفة مسبقا على أنها تحمـ ل هرمو ن "غونادوتروبيـ ن" ومائتـ ي عينة معرفة مسبقا على أنها خالية مـ ن الهرمو ن المذكور بالمقارنة مع اختبار كومبـ س ICT السريع المتوفر تجاريا.
وقد خرجـ ت النتائج المستحصلة بما يلـ ي:

معلومات عن العينة	عدد العينات الاجمالي	عينات تينا HCG	عينات اخرى متوفرة تجارياً
عينات سلبية معروفة	200	200	200
عينات ايجابية معروفة	60	60	60

بناء على التقييم أعـ ،ه، فإ ن:
نسبة الحساسية السريرية ،دلة تينا لفحـ ص الهرمو ن هـ ي: 100%
نسبة النوعية السريرية ،دلة تينا لفحـ ص الهرمو ن هـ ي: 100%

لتقييم لخارجي:
تم اجراء فحـ ص مقدار الحساسية التحليلية والنوعية التحليلية ،دلة تينا ببرنامج PATH (نحو تكنولوجيا مـ ،ئمة فـ ي الصحة) مدينة سيتـ ل، واشنطـ ن، الو ،يا ت المتحدة باستخدام مخففا ت مـ ن معاير هرمو ن "غونادوتروبيـ ن" (القيمة = 250 وحدة/ ملـ ي) ومعاير LH وتحكم سالـ ب. وكانـ ت نتائج التقييم كما يلـ ي:

(1) معاير الهرمو ن (القيمة: 250 وحدة/ملـ ي) ومخففا ت وتحكم سالـ ب

هرمون HCG في عينة بول سلبية	250 ميكرووحدة / مل	125 ميكرووحدة / مل	60 ميكرووحدة / مل	30 ميكرووحدة / مل	15 ميكرووحدة / مل	7.5 ميكرووحدة / مل	سيطرة سلبية N=2
النتائج في 5 دقائق	إيجابية 55 ثانية	إيجابية 1.06 ثانية	إيجابية 1.16 ثانية	إيجابية	إيجابية (إسبوعيا)	سلبية	سلبية

(2) معاير LH قيمة 550 وحدة/ملـ ي) والمخفـ ف:

هرمون لوتيني (LH)	550 ميكرووحدة / مل	275 ميكرووحدة / مل
إسبوعيا	سلبية	سلبية

لمراجع:
(1) براونشتاير ن، جـ يـ. د يـ. وجماعته، 1973، مجلة الطـ بـ الباطنـ ي السنوية العدد 78، صـ 39-45.
(2) كا تـ، كـ يـ. جـ يـ.، فايتوكايتيـ س، جـ يـ أ لـ.، 1975، مجلة أيض الغدد الصما السريرية، العدد 40، صـ 537.
(3) براونشتاير ن، جـ يـ. د يـ. وجماعته، 1976، مجلة النسائية والتوليد ا ،مريكية، العدد 126 صـ 678-681.
(4) ريسور، جـ يـ. أ لـ، براونشتاير ن، جـ يـ. د يـ.، 1977، النسائية والتوليد، العدد 50، صـ 553-558.
(5) اينغفا لـ وجماعته، 1980، أساليـ بـ فـ ي علـ م ا ،نزيما ت، 70، صـ 419-439.
(6) بولتزير، أ فـ. آر، 1980، ا ،خصا بـ والعقم، 34، 1.
(7) لينتو ن، ئـ يـ. أ يـ، نيـ ل، أ لـ. أمـ.، سليما ن، آر، 1982، ا ،خصا بـ والعقم، 37، صـ 773-778.
(8) تومبسو ن، آر. جـ يـ.، جاكسو ن، أ يـ. بـ يـ.، ،نكلوا، أ ن.، 1986، الكيمياء السريرية، 37، صـ 476-481.
(9) البيانا ت فـ ي الملـ فـ: شركة توليـ ب للتشخيـ ص الخاصة المحدودة.

Tina™ hCG

TESTE DE GRAVIDEZ DE UM PASSO
(Dispositivo)

INTRODUÇÃO
O teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** é um imunoensaio em sanduíche de dois locais, rápido e qualitativo, para a determinação de gonadotrofina coriónica humana (hCG), um marcador para a gravidez, em amostras de urina.

SUMÁRIO
A gonadotrofina coriónica humana (hCG), uma hormona glicoproteica secretada pelo tecido placentário viável durante a gravidez, é excretada na urina aproximadamente 20 dias após o último período menstrual. Os níveis de hCG aumentam rapidamente atingindo níveis máximos após 60-80 dias. O aparecimento de hCG na urina logo após a concepção e o aumento rápido da sua concentração torna-a num marcador ideal para a detecção precoce e confirmação da gravidez. No entanto níveis elevados de hCG estão frequentemente associados com neoplasmas trofoblásticos e não-trofoblásticos e, portanto, estas condições devem ser consideradas antes de se poder fazer um diagnóstico da gravidez.
O teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** detecta a presença de hCG em amostras de urina, qualitativamente, em concentrações tão baixas como ~25 mUI / ml em menos de cinco minutos.

PRINCÍPIO

O teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** utiliza o princípio da IMUNOCROMATOGRAFIA, um imunoensaio de dois locais único numa membrana. À medida que a amostra flui através da membrana integrada no dispositivo, o conjugado colorido anti-hCG-ouro coloidal forma complexos com a hCG na amostra. Este complexo move-se sobre a membrana para a região de teste onde é imobilizado pelo anti-hCG impregnado na membrana, levando à formação de uma banda de cor rosa/púrpura, que confirma um resultado positivo. A ausência desta banda colorida na região de teste indica um resultado negativo. O conjugado que não reagiu e o complexo não ligado, se existirem, movimentam-se mais na membrana e são subsequentemente imobilizados pelos anticorpos anti-coelho impregnados na membrana na região de controlo, formando uma banda rosa/púrpura. Esta banda controlo serve para validar os resultados do teste.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Cada bolsa individual em película metálica contém:

1. Dispositivo: Montagem de Membrana impregnada com conjugado de antisoro anti-hCG-ouro coloidal, conjugado IgG de coelho-ouro coloidal e antisoro anti-hCG e antisoro anti-coelho nas respectivas regiões.
2. Pipeta: conta-gotas de plástico descartável
3. Bolsa de dessecante.
4. Bula.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

As bolsas seladas no kit de teste podem ser armazenadas entre 4-30°C até à data de validade, como indicado na bolsa/caixa. NÃO CONGELAR.

NOTA

1. Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*. NÃO PARA USO MEDICINAL.
2. Não usar após a data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Embora possam ser usadas amostras de urina aleatórias, é preferível uma amostra da primeira urina da manhã pois contém a concentração de hCG mais elevada. As amostras devem ser colhidas em recipientes de vidro ou plástico limpos. Se o teste não for realizado de imediato, as amostras de urina podem ser armazenadas a 2-8ºC até 72 horas. As amostras turvas devem ser centrifugadas ou deixadas em repouso e apenas o sobrenadante límpido deve ser usado para o teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Deixar as bolsas seladas estabilizar à temperatura ambiente antes de realizar o teste. Abrir a bolsa e retirar o dispositivo, pipeta e dessecante. Verificar a cor do dessecante. Deve ser azul. Se tiver ficado incolor ou rosa, descartar o dispositivo e utilizar outro. Uma vez aberto, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente.
2. As amostras refrigeradas devem ser colocadas à temperatura ambiente antes de serem testadas.
3. Dispensar duas gotas de amostra de urina no poço da amostra "S" usando a pipeta fornecida.
4. Ao fim de cinco minutos, ler os resultados da seguinte forma:

NEGATIVO: Apenas uma banda de cor rosa/púrpura aparece no dispositivo.

POSITIVO: Aparecem duas bandas distintas de cor rosa/púrpura no dispositivo.

INVÁLIDO: O teste deve ser considerado inválido se a banda de controlo 'C' não aparecer. O teste também é inválido se aparecer apenas a banda de teste "T" e a banda de controlo "C" não aparecer. Repetir o teste com um dispositivo novo.

NOTA: Uma concentração baixa de hCG pode resultar numa linha fraca que aparece na região da linha teste (T) após um período de tempo prolongado, portanto, não interpretar o resultado após 10 minutos, em qualquer caso.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Uma série de outras condições que não a gravidez, incluindo neoplasmas trofoblásticos e não-trofoblásticos tais como mola hidatiforme, coriocarcinoma, etc., causam níveis elevados de hCG. Tais condições clínicas devem ser excluídas antes do diagnóstico de gravidez poder ser feito.
2. Amostras de urina altamente diluídas e amostras de uma gravidez muito precoce podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda se suspeita de gravidez, repetir o teste com a primeira urina da manhã, após 48-72 horas.
3. Como com todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser correlacionados com os achados clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **Sensibilidade:**
   O teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** detecta a presença de hCG em amostras de urina, qualitativamente, em concentrações tão baixas como ~25 mUI/ml. Concentrações de cerca de 100mUI/ml de hCG são alcançadas no primeiro dia do período menstrual em falta numa gravidez normal. Assim o teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** é capaz de detectar a gravidez em fases muito precoces.
2. **Especificidade:**
   Os homens saudáveis e mulheres saudáveis não grávidas não possuem níveis detectáveis de hCG pelo teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG**.
   Hormonas homólogas e outras substâncias potencialmente interferentes com concentrações acima das concentrações fisiológicas máximas, não reagiram de forma cruzada com o teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG**.
3. **Precisão:**
   Os resultados obtidos pelo teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** correlacionaram-se muito bem quando executados em paralelo com outros testes para a gravidez disponíveis comercialmente, utilizando amostras positivas e negativas conhecidas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
AVALIAÇÃO INTERNA

Num estudo interno, o desempenho do **Tina™ hCG** foi avaliado utilizando sessenta amostras de urina hCG positivas conhecidas e duzentas amostras de urina hCG negativas conhecidas em comparação com um TIC Rápido de hCG disponível comercialmente. Os resultados obtidos são os seguintes:

Dados das Amostras	No. Total de Amostras	Tina™ hCG	TIC Rapido de hCG comercialmente disponível
Amostras hCG Negativas conhecidas	200	200	200
Amostras hCG Positivas conhecidas	60	60	60

Com base na avaliação acima
A sensibilidade clínica do **Tina™ hCG**: 100%
A especificidade clínica do **Tina™ hCG**: 100%

AVALIAÇÃO EXTERNA

O teste de sensibilidade analítica e de especificidade para o **Tina™ hCG** foi realizado no PATH (Programa para Tecnologia Apropriada em Saúde) em Seattle, WA, EUA, com diluições de um calibrador de hCG (valor = 250 mUI/ml), um calibrador de LH e um controlo negativo. Os resultados da avaliação são os seguintes:

1) Calibrador de hCG (valor: 250 mUI/ml) e diluições e controlo negativo

hCG em Urina Negativa	250 mIU/mL	125 mIU/mL	60 mIU/mL	30 mIU/mL	15 mIU/mL	7.5 mIU/mL	Controlos Negativos (n=2)
Resultados aos 5 minutos	Positivo (55 seg)	Positivo (1.06 min.)	Positivo (1.16 min.)	Positivo	Positivo (fracamente)	Negativo	Negativo

2) Calibrador LH (valor: 550 mUI/ml) e diluição

LH	550 mIU/mL	275 mIU/mL
Resultados aos 5 minutos	Negativo	Negativo

REFERÊNCIAS

(1) Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45. (2) Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40, 537. (3) Braunstein, G.D., et. al. 1976., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681. (4) Rasor, J.L., Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558. (5) Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439. (6) Baltzer. F.R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1. (7) Lenton, E. A., Neal. L.M., Sulaiman, R. 1982. Fertility and Sterility, 37, 773-778. (8) Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 37, 476-481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Tina™ hCG

Prueba de Embarazo de Diagnóstico Rápido
(Dispositivo en Membrana)

Introducción:

Tina™ hCG una prueba de diagnóstico rápido de embarazo, de dos sitios de inmunoensayos para la determinación cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (HCG) en orina.

Resumen:

La gonadotropina coriónica humana (hCG), es una hormona secretada por el tejido de la placenta durante el embarazo viable, se excreta en la orina aproximadamente 20 días después de la última menstruación. Los niveles de HCG se elevan rápidamente alcanzando niveles pico después de 60-80 días. La aparición de hCG en la orina después de la concepción y su rápido aumento en la concentración, es un marcador ideal para la detección temprana y la confirmación del embarazo.

Sin embargo, elevados niveles de hCG son frecuentemente asociados con neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas y por lo tanto, estas condiciones deben ser consideradas antes de hacer un diagnóstico del embarazo. Una prueba de embarazo de diagnóstico rápido detecta la presencia de hCG en muestras de orina, cualitativamente, a concentraciones tan bajas como ~ 25 mIU / ml en menos de cinco minutos.

Principios:

Una prueba de embarazo utiliza el principio de la inmunocromatografía, un sitio único de dos inmunoensayos sobre una membrana. Como la muestra fluye a través del montaje de la tira reactiva de la membrana, los complejos de color dorado de anti-hCG-coloidal se conjugan con la hCG en la muestra. Este complejo se mueve sobre la membrana de la zona de prueba donde se inmoviliza por el anti-hCG que recubren la membrana, llevando a la formación de una banda de color rosa/púrpura que confirma un resultado positivo. La ausencia de la banda de color en la prueba indica un resultado negativo.

Reactivos y Materiales provistos:

Cada bolsa individual contiene:

1. Dispositivo: Membrana ensamblada con anti-hCG antisuero coloidal dorado conjugado, conjugado coloidal dorado de conejo IgG , antisuero anti hCG y antisuero de conejo en las respectivas regiones.
2. Gotero plástico desechable
3. Bolsa desecante
4. Inserto

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar el producto de 4-30°C, lejos del calor y la humedad, de preferencia en un lugar fresco y oscuro. El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad especificada en el label del producto. NO REFRIGRERAR

Notas:

1. Solamente para uso de diagnóstico in Vitro. NO PARA USOS MEDICOS.
2. No usar después de la fecha de caducidad

Colección y preparación de la Muestra:

Aunque se pueden utilizar las muestras de orina al azar. La primera muestra de orina de la mañana es preferible, ya que contiene la mayor concentración de hCG. Las muestras deben recogerse en un frasco limpio de cristal o de plástico. Si la prueba no se va a realizar inmediatamente, las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 72 horas. Las muestras turbias se deben centrifugar o dejar posar y sólo el sobrenadante transparente debe ser utilizado para la prueba.

Procedimiento de la Prueba e Interpretación de resultados:

1. Llevar el set a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Abrirlo y retirar el dispositivo, el gotero y el desecante. Chequear el color del desecante, debe ser de color azul. Si ha perdido color o se torna rosado descartar el dispositivo y usar otro. ***Una vez abierto el dispositivo debe ser usado inmediatamente.***
2. Los especímenes o muestras refrigeradas deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
3. Echar dos gotas de la muestra de orina en la ventana "S" usando el gotero provisto.
4. Completado los cinco minutos, leer los resultados de la siguiente manera:

NEGATIVO: Una sola banda de color rosa o púrpura en la tira

POSITIVO: Dos bandas distintas de color rosa / púrpura

INVÁLIDO: La prueba debe considerarse inválida si la línea de control 'C' no aparece. La prueba tampoco es válida si sólo la banda de prueba y ninguna línea de control aparecen. Repita la prueba con un dispositivo nuevo.

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar a una línea débil en la región de la prueba (T) después de un largo período de tiempo, por lo tanto, no interpretar el resultado después de 10 minutos, en cualquier caso.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA:

1. Un número de otras condiciones de embarazo, incluyendo las neoplasias trofoblásticas y no trofoblástico, como el cori carcinoma la mola hidatidiforme, etc., hacen aparecer niveles elevados de hCG. Estas condiciones clínicas se deben descartar antes de hacer un diagnóstico de embarazo.
2. Altamente diluidas las muestras de orina y muestras de embarazo muy temprano no puede contener niveles representativos de hCG. Si el embarazo sigue siendo sospecha, repita la prueba con orina de la mañana por primera vez después de 48-72 horas.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben ser correlacionados con los hallazgos clínicos.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

1. **SENSIBILIDAD:** Una prueba de embarazo en tirilla detecta la presencia de hCG en muestras de orina, cualitativamente, a concentraciones tan bajas como ~ 25 mIU / ml. Concentraciones de aproximadamente 100mIU/ml de hCG se alcanzan por el primer día del período menstrual faltante en el embarazo normal. Por lo tanto, una prueba de embarazo en tirilla **Tina™ hCG** es capaz de detectar el embarazo en etapas muy tempranas.
2. **ESPECIFICIDAD:** Los hombres sanos y mujeres sanas no embarazadas no tienen niveles detectables de hCG por esta prueba rápida de embarazo.
3. **PRECISION:** Los resultados obtenidos por una prueba de embarazo **Tina™ hCG** correlaciona muy bien cuando se ejecuta en paralelo con otras pruebas comercialmente disponibles para el embarazo, conocida con muestras positivas y negativas.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

EVALUACION INTERNA: En un estudio en casa, el desempeño se evaluó mediante sesenta hCG-positivas conocidas y doscientas muestras de orina hCG negativas conocidas, en comparación con un disponible en el mercado de las TIC hCG rápida. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Datos de Especimenes	Número Total de Muestras	Tina™ hCG	Pruebas rápidas de hCG disponibles en el Mercado
Muestras Positivas conocidas hCG	200	200	200
Muestras Negativas conocidas hCG	60	60	60

Basándose en la evaluación anterior:
La sensibilidad clínica de **Tina™ hCG**: 100%
La especificidad clínica de **Tina™ hCG**: 100%

EVALUACION EXTERNA: La sensibilidad analítica y la prueba de especificidad para Tinas HCG se llevó a cabo en PATH (Programa para una Tecnología Apropiada en Salud) en Seattle, WA, EE.UU. con diluciones de un calibrador hCG (valor = 250 mIU / ml), un calibrador de LH y un control negativo. Los resultados de la evaluación son las siguientes:

1) Calibrador hCG (valor : 250 mIU/ml) y control negativo:

hCG en Orina Negativo	250 mIU/mL	125 mIU/mL	60 mIU/mL	30 mIU/mL	15 x mIU/mL	7.5 mIU/mL	Neg Ctrl (n=2)
Resultados a los 5 mins	Pos (55 secs)	Pos (1.06 mins)	Pos (1.16 mins)	Pos (Débil)	Pos	Neg	Neg

2) Calibrador LH (value : 550 mIU/ml) and dilution

LH	550 mIU/mL	275 mIU/mL
Resultados a los 5 minutos	Negative	Negative

REFERENCIAS:

(1) Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45. (2) Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40, 537. (3) Braunstein, G.D., et. al. 1976., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681. (4) Rasor, J.L., Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558. (5) Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439. (6) Baltzer. F.R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1. (7) Lenton, E. A., Neal. L.M., Sulaiman, R. 1982. Fertility and Sterility, 37, 773-778. (8) Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 37, 476-481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Tina™ hCG

ONE STEP PREGNANCY TEST
(Device)

INTRODUCTION

Tina™ hCG one step pregnancy test is a rapid, qualitative, two site sandwich immunoassay for the determination of human chorionic gonadotropin (hCG), a marker for pregnancy, in urine specimens.

SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (hCG), a glycoprotein hormone secreted by viable placental tissue during pregnancy, is excreted in urine approximately 20 days after the last menstrual period. The levels of hCG rise rapidly reaching peak levels after 60-80 days. The appearance of hCG in urine soon after conception and its rapid rise in concentration makes it an ideal marker for the early detection and confirmation of pregnancy. However elevated hCG levels are frequently associated with trophoblastic and non-trophoblastic neoplasms and hence these conditions should be considered before a diagnosis of pregnancy can be made.
Tina™ hCG one step pregnancy test detects the presence of hCG in urine specimens, qualitatively, at concentrations as low as ~25 mIU/ml in less than five minutes.

PRINCIPLE

Tina™ hCG one step pregnancy test utilizes the principle of IMMUNOCHROMATOGRAPHY, a unique two site immunoassay on a membrane. As the test sample flows through the membrane assembly of the device, the colored anti-hCG-colloidal gold conjugate complexes with the hCG in the sample. This complex moves further on the membrane to the test region where it is immobilized by the anti-hCG coated on the membrane leading to formation of a pink/purple colored band which confirms a positive test result. Absence of this colored band in the test region indicates a negative test result. The unreacted conjugate and the unbound complex if any move further on the membrane and are subsequently immobilized by the anti-rabbit antibodies coated on the membrane at the control region, forming a pink / purple band. This control band serves to validate the test results.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Each individual foil packed pouch contains:

1. Device: Membrane assembly predispensed with anti-hCG antiserum-colloidal gold conjugate, rabbit IgG colloidal gold conjugate and anti-hCG antiserum and anti-rabbit antiserum at the respective regions.
2. Pipette: Disposable plastic dropper.
3. Desiccant pouch.
4. Package insert.

STORAGE AND STABILITY

The sealed pouches in the test kit may be stored between 4-30º C till the duration of the shelf life as indicated on the pouch/ carton. DO NOT FREEZE.

NOTE

1. For in vitro diagnostic use only. NOT FOR MEDICINAL USE.
2. Do not use beyond expiry date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Though random urine specimens can be used, first morning urine specimen is preferable as it contains the highest concentration of hCG. Specimens should be collected in clean glass or plastic containers. If testing is not immediate, the urine specimens may be stored at 2-8°C for upto 72 hours. Turbid specimens should be centrifuged or allowed to settle and only the clear supernatant should be used for testing.

TESTING PROCEDURE AND INTERPRETATION OF RESULTS

1. Bring the sealed pouches to room temperature before testing. Open the pouch and remove the device, dropper and desiccant. Check the colour of the desiccant. It should be blue. If it has turned colourless or pink discard the device and use another device. ***Once opened, the device must be used immediately.***
2. Refrigerated specimens must be brought to room temperature prior to testing.
3. Dispense two drops of urine specimen into the sample well 'S' using the dropper provided.
4. At the end of five minutes read the results as follows:

NEGATIVE: Only one pink/purple colored band appears on the device.

POSITIVE: Two distinct pink/purple colored bands appear on the device.

INVALID: The test should be considered invalid if the control band 'C' does not appear. The test is also invalid if only the test band 'T' and no control band 'C' appears. *Repeat the test with a new device.*

NOTE: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test line region (T) after an extended period of time; therefore, do not interpret the result after 10 minutes; in any case.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. A number of conditions other than pregnancy including trophoblastic and non-trophoblastic neoplasms such as hydatidiform mole, choriocarcinoma etc., cause elevated levels of hCG. Such clinical conditions must be ruled out before a diagnosis of pregnancy can be made.
2. Highly dilute urine specimens and specimens from very early pregnancy may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, repeat the test with first morning urine after 48-72 hours.
3. As with all diagnostic tests, the results must be correlated with clinical findings.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Sensitivity:**
   Tina™ hCG one step pregnancy test detects the presence of hCG in urine specimens, qualitatively, at concentrations as low as ~25 mIU/ml. Concentration of about 100mIU/ml of hCG are reached by the first day of the missed menstrual period in normal pregnancy. Thus **Tina™ hCG** one step pregnancy test is able to detect pregnancy at very early stage.
2. **Specificity:**
   Healthy men and healthy non-pregnant women do not have detectable levels of hCG by **Tina™ hCG** one step pregnancy test.
   Homologous hormones and other potentially interfering substances spiked beyond peak physiological concentrations did not cross react with **Tina™ hCG** one step pregnancy test.
3. **Accuracy:**
   The results obtained by **Tina™ hCG** one step pregnancy test correlated very well when run in parallel with other commercially available tests for pregnancy, using known positive and negative specimens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
INTERNAL EVALUATION

In an in-house study, the performance of **Tina™ hCG** was evaluated using sixty known hCG-positive and two hundred known hCG-negative urine specimens in comparison with a commercially available hCG Rapid ICT.

The results obtained are as follows:

Specimen Data	Total No. of Samples	Tina™ hCG	Commercial Available hCG Rapid ICT
Known hCG Negative samples	200	200	200
Known hCG Positive samples	60	60	60

Based on the above evaluation
The clinical sensitivity of **Tina™ hCG**: 100%
The clinical specificity of **Tina™ hCG**: 100%

EXTERNAL EVALUATION

The analytical sensitivity and specificity test for **Tina™ hCG** was performed at PATH (Program for Appropriate Technology in Health) at Seattle, WA, USA with dilutions of a hCG calibrator (value= 250 mIU/ml), a LH calibrator and a negative control. The results of the evaluation are as follows:

1) hCG calibrator (value : 250 mIU/ml) and dilutions and negative control

hCG in Negative urine	250 mIU/mL	125 mIU/mL	60 mIU/mL	30 mIU/mL	15 mIU/mL	7.5 mIU/mL	Neg Ctrl (n=2)
Results at 5 mins	Pos (55 secs)	Pos (1.06 mins)	Pos (1.16 mins)	Pos (weakly)	Pos	Neg	Neg

2) LH calibrator (value : 550 mIU/ml) and dilution

LH	550 mIU/mL	275 mIU/mL
Results at 5 minutes	Negative	Negative

REFERENCES

(1) Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45. (2) Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40, 537. (3) Braunstein, G.D., et. al. 1976., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681. (4) Rasor, J.L., Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558. (5) Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439. (6) Baltzer. F.R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1. (7) Lenton, E. A., Neal. L.M., Sulaiman, R. 1982. Fertility and Sterility, 37, 773-778. (8) Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 37, 476-481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

CE

30°C / 4°C	Store at 4-30°C		Consult Instructions for use
	Manufacturer		Use by
	This way up	REF	Catalogue Number
LOT	Batch Number / Lot Number		Date of Manufacture
	Do not reuse	+	Positive
	Read results at the end of five minutes	–	Negative
		×	Invalid
IVD	In vitro Diagnostic Medical Device	EC REP	Authorized Representative

Tulip Group

TULIP GROUP OF COMPANIES

REGISTERED OFFICE: GITANJALI, TULIP BLOCK, DR. ANTONIO DO REGO BAGH, ALTO SANTACRUZ, BAMBOLIM COMPLEX P.O., GOA-403 202, INDIA.
E-mail: sales@tulipgroup.com Website: www.tulipgroup.com

EC REP

Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium

THCG-DEV/0512/AE/VER-02